



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5619

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-6183-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5619

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SteeroCath-DX, nombre descriptivo Catéteres de diagnóstico y nombre técnico Catéteres, Cardíacos, de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-9 y 11-15, respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5619**

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-305, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6183-12-7

DISPOSICIÓN Nº

**5619**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **5619** .....

Nombre descriptivo: Catéteres de diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 Catéteres, Cardíacos.

Marca del producto médico: SteeroCath-DX.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Utilización temporal en estudios electrofisiológicos de estimulación intracardíaca (marcapasos) y/o la grabación de potenciales eléctricos.

Modelo(s):

2027BL M004 2027BL 0, 7F/110/2.5/7-2/Octopolar/Std.

2028BL M004 2028BL 0, 7F/110/2.5-5-2.5/7-2/Octopolar/Std.

Accesorio estéril: 626S M004 626S 0, conexión rápida a los pines, octopolar.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134-2012, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6183-12-7

DISPOSICIÓN N°

**5619**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....5619.....

*M*

*W. Orsingher*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, EEUU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. –Nicolás de Vedia 3616 1º piso –  
C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Catéter de diagnóstico  
Nombre: SteeroCath-DX™  
REF: XXXXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



• **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

Los dispositivos deben ser utilizados por médicos plenamente capacitados en técnicas de cardiología invasiva y en el método específico a seguir.

Adopte las precauciones necesarias para que cualquier equipo utilizado conjuntamente con los catéteres de BSC, tanto sin son de tipo CF como a prueba de desfibrilaciones, cumpla con los requisitos de seguridad electrónica IEC 60601-1 y con todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso previsto.

El uso de catéteres o cables con clavijas conectoras macho desprotegidas presenta un riesgo de descarga eléctrica. La conexión accidental de conectores con clavijas a enchufes con suministro de potencia puede provocar la electrocución del paciente o el operador.

La electrofisiología de diagnóstico conlleva una exposición a rayos X que presenta el riesgo potencial de efectos genéticos y somáticos, tanto para el paciente como para el personal de laboratorio debido a la intensidad del haz de rayos X y la duración la toma de imágenes fluoroscópicas. Deben tomarse medidas para minimizar esta exposición tanto como sea posible.

Se debe manipular el catéter con sumo cuidado para evitar daños cardíacos, perforaciones o taponamiento. El catéter debe hacerse avanzar bajo visión fluoroscópica. No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter cuando encuentre resistencia.

El uso de este catéter no está indicado para la ablación cardíaca o la cartografía de la arteria coronaria.

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

Precauciones

- Pandear o torcer excesivamente el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. Pre-doblar manualmente la curva distal puede dañar los mecanismos direccionales y/o los cables eléctricos, y puede causar lesiones al paciente.
- Antes de su uso, inspeccione que no haya daños físicos, incluido el aislamiento eléctrico de los cables y del cuerpo del catéter. Sustituya el equipo que este deteriorado.

• **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

• **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

561



- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-651-305

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Los siguientes riesgos o molestias posibles pueden estar asociados con los procedimientos de diagnóstico de BSC. La frecuencia y la gravedad de dichos episodios adversos es variable, y tal vez requiera intervenciones médicas adicionales, incluyendo la cirugía.

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

- Reacciones alérgicas
- Arritmias
- Paro cardíaco o respiratorio
- Daño en las válvulas cardíacas
- Atrapamiento/enredamiento del catéter
- Dolor torácico
- Daño a la íntima del vaso o las estructuras cardíacas
- Muerte
- Embolia, embolia gaseosa
- Hematoma/equimosis
- Hemorragia
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación
- Derrame pericárdico
- Pericarditis/pleuritis
- Neumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Lesión del nódulo sinusal o auriculoventricular
- Derrame cerebral
- Taponamiento
- Trombosis
- Reacción vasovagal
- Exposición a rayos X

**3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.**

Los procedimientos de electrofisiología deben realizarse en una clínica especializada equipada con una unidad de visión fluoroscópica, mesa radiográfica, grabador electrofisiológico, equipo de emergencia e instrumentación para obtener acceso.

Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACÉUTICA y de 9  
M.N. 13128



vascular. Entre los materiales auxiliares necesarios para llevar a cabo estudios electrofisiológico incluyen:

- 1- Vaina de 2,0 mm con dilatador o vaina de 2,3 mm con dilatador
- 2- Sistema de registro de ECG
- 3- Estimulador

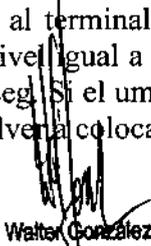
### 3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la utilización del producto médico

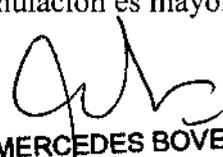
#### Instrucciones de uso

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

1. Es necesario conectar al paciente a un sistema de ECG antes de comenzar la intervención para vigilar las arritmias.
2. Extraiga los componentes de su envase y deposítelos en una zona estéril de trabajo.
3. Cree un acceso vascular bien por incisión o bien por técnica percutánea. El catéter puede usarse desde puntos de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular por medio de una vaina/dilatador.
4. Siga avanzando el catéter bajo visión fluoroscópica hasta la posición intracardiaca deseada.
5. Si la palanca direccional se presiona hacia adelante desde su posición neutral, la punta se curvará proporcionalmente en una dirección. Alternativamente, al tirar de la palanca de dirección hacia atrás se hará que la punta se desvíe de manera similar en la dirección opuesta.
6. El catéter StereoCath-DX™ posee un disco ajustable para el control de la tensión que puede apretarse para sujetar la punta en la posición deseada. El catéter se envía con el ajuste de tensión en la posición '(-)', que en la tensión mínima disponible. En esta posición, el catéter se dirige libremente y no mantendrá ninguna curva predeterminada. En la posición '(+)' se consigue la máxima tensión.
7. Para aumentar la resistencia de direccionalidad y/o mantener una curva predefinida, se gira el control de tensión tanto como sea necesario.
8. Para evitar aplicar demasiada presión en la punta, el movimiento de la perilla/palanca de dirección está limitado por el diseño del mango.
9. Para las grabaciones intracardiacas, conecte las clavijas de conexión rápida o conductores de la punta apropiados del conector al equipo de grabación electrónica apropiado y realice el estudio.  
**Nota:** El escaso espacio entre los electrodos puede mejorar la localización de trayectorias anómalas.
10. Para la estimulación por marcapasos, conecte el terminal distal del catéter al terminal negativo de un estimulador de pulso externo y conecte cualquier electrodo de aro proximal al terminal positivo. Los estímulos estándares del marcapasos se fijan a un nivel igual a dos veces el umbral diastólico y poseen una duración de 1,5 a 2 mseg. Si el umbral de estimulación es mayor que 1 a 2 mA, se debe considerar volver a colocar el catéter.

#### Extracción del catéter

  
Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

1. Antes de extraer el catéter, asegúrese de que el extremo distal del catéter esté completamente recto.
2. Retire el catéter del vaso.
3. Extraiga la vaina introductora y, a continuación, siga la técnica estándar para el tratamiento del punto de la inserción.
4. Deseche las vainas y los catéteres usados siguiendo los métodos habituales del laboratorio/hospital.

**3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No usar si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, comuníquese con su representante de Boston Scientific.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

Inspeccionar cuidadosamente el envase antes del uso para comprobar si hay señales de ruptura de la barrera estéril o daños en el contenido. Si la integridad de la barrera estéril ha sido comprometida o el contenido ha resultado dañado, ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific.

Es necesario conectar al paciente a un sistema de ECG antes de comenzar la intervención para vigilar las arritmias.

**3.10. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

Debe tenerse cuidado, en el uso de este o cualquier otro catéter, en paciente con válvulas protésicas. Los pacientes con sepsis recurrente o con un estado hipercoagulable no pueden considerarse candidatos para procedimientos con catéteres transvasculares ya que el catéter puede servir como foco para la formación de trombos sépticos o de sangre.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Walter González  
Apoderado

Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific



## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

#### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, EEUU

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Nicolás de Vedia 3616 1º piso –  
C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

#### 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: catéter de diagnóstico

Nombre: SteeroCath™

REF: XXXXXX

#### 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

#### 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

#### 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: 20XX-XX

#### 2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

#### 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso. No reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

#### 2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno

Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



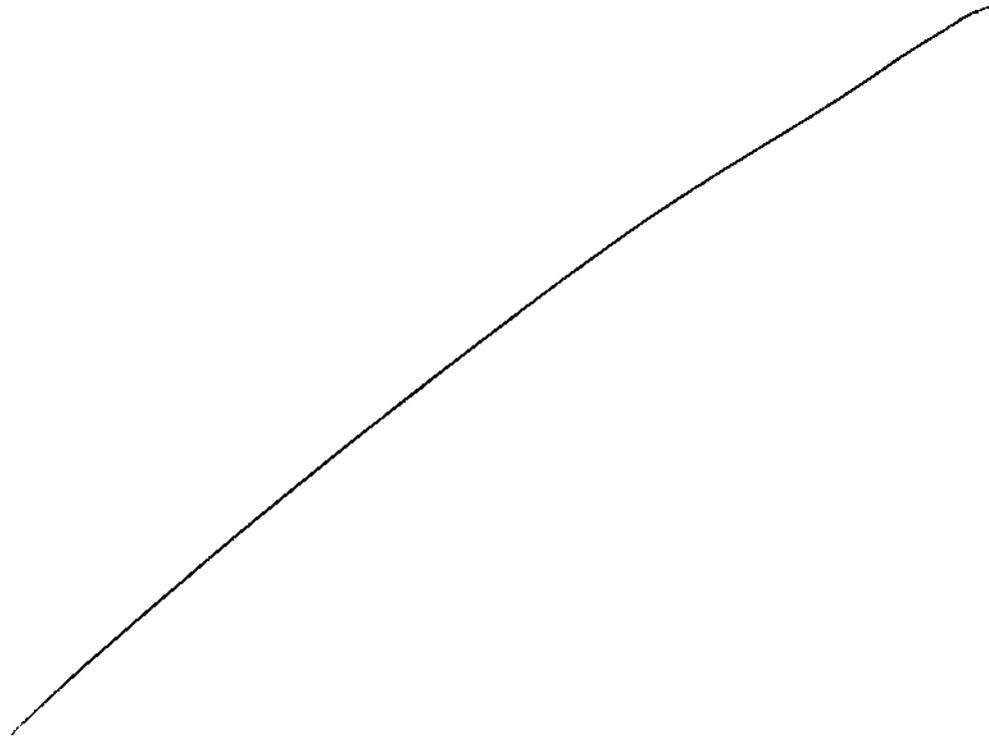
**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651- 305

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific



  
Walter González  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6183-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5619** y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres de diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 Catéteres, Cardíacos.

Marca del producto médico: SteeroCath-DX.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Utilización temporal en estudios electrofisiológicos de estimulación intracardíaca (marcapasos) y/o la grabación de potenciales eléctricos.

Modelo(s):

2027BL M004 2027BL 0, 7F/110/2.5/7-2/Octopolar/Std.

2028BL M004 2028BL 0, 7F/110/2.5-5-2.5/7-2/Octopolar/Std.

Accesorio estéril: 626S M004 626S 0, conexión rápida a los pines, octopolar.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134-2012, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-305 en la Ciudad de Buenos Aires, a...**04 SEP. 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5619**



*Whing*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.